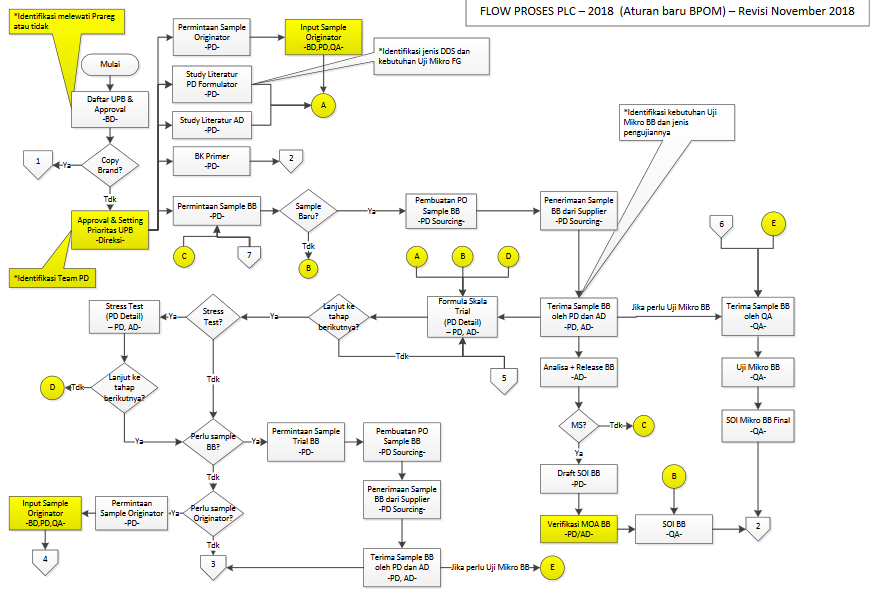
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Document Number | **Date** | **Version** | **Author** |
| NPL/MIS/PRC/2018/12/001 | 04 Desember 2018 | 0.0 | Eka Yuni S. |

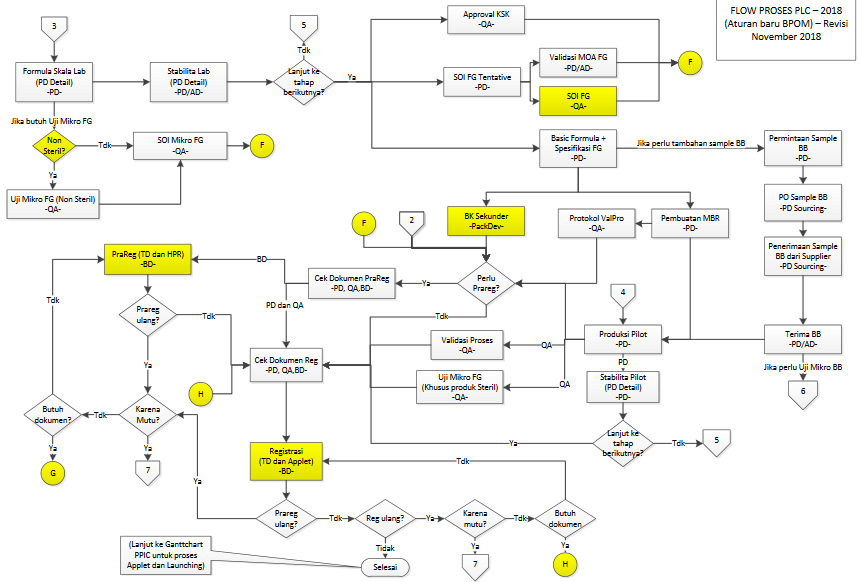
|  |  |
| --- | --- |
| **Project Name** | Pengembangan PLC Non OTC sesuai aturan baru BPOM (ID424554) |
| **Description** | Aplikasi ini dibuat untuk memfasilitasi proses product life cycle (PLC) yang telah ada dan juga melakukan pengembangan sesuai aturan baru  **Ketentuan :**   * **Mohon ditanda tangani/paraf pada tiap lembar Project Charter dengan tinta biru.** * **Dengan menandatangani Project Charter ini, maka user sudah dianggap membaca dan menyetujui setiap detail dari module yang tertera dan tidak dapat diubah.** * **Jika ada perubahan yang diinginkan, maka user dapat mendiskusikan dengan Team MISSoftware Development untuk project selanjutnya (Enhancement).** |

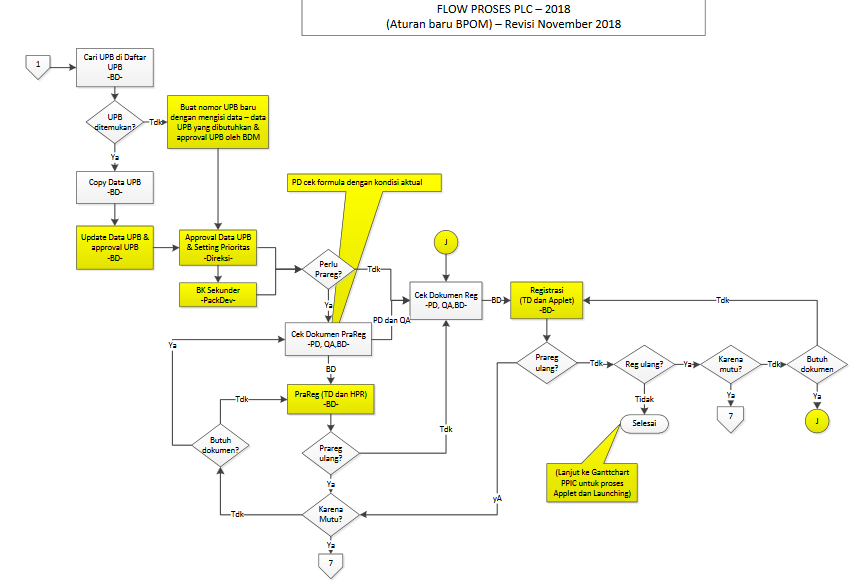
|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **APPROVAL** | | | | | |
| **No** | **Role** | **Name** | **Date** | **Signature** | |
| 1 | Program Manager | Eddy Chandra |  | 1. | 2. |
| 2 | Business Advisor | Devina Nur Wulan |  |
| 3 | Project Manager | Yandi Prabowo J. |  | 3. | 4. |
| 4 | System Analyst | Eka Yuni Sriyanti |  |
| 5 | Programmer | Mansur |  | 5. | 6. |
| 6 | Programmer | Supriyadi |  |
| 7 | Programmer | Achmad Aries P. |  | 7. | 8. |
| 8 | Programmer | Wari Bayu |  |
| 9 | Technical Writer | Erni Sukiswati |  | 9. |  |

**Flow Aplikasi PLC**

Flow aplikasi deviasi yang MIS gunakan adalah berdasarkan materi yang dideliver oleh BI, pertanggal 04 Desember 2018 . Selain flow ini masih ada detail flow untuk SOI BB dan SOI FG (terlampir)







**MODUL – MODUL PLC NON OTC**

1. Master Jenis Uji Mikro BB :

* Uji Cemaran
* Uji Potensi
* Uji Endotoksin

1. Modul Daftar UPB

UPB Baru

1. Input By Busdev, diapprove oleh Manager Busdev
2. Perubahan Field dari form sebelumnya

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Field | : | Keterangan |
| Kategori Originator | : | * Isian Originator menjadi pilihan pembelian “Dalam Negeri” dan “Luar negeri” * Mandatory * Ketentuan Novel/Non Novel/NA dihilangkan |
| Tipe Hak Patent | : | * Field Tipe Hak Patent diubah pilihannya menjadi "Patent atau Off Patent"   **PATENT**   * Jika pilih Patent maka akan muncul pilihan “Patent Ind (HKI)” dan “Patent Int (Web) * Mandatory pilih satu saja (boleh 2?) * Field Berupa Checkbox untuk identifikasi pemeriksaan informasi patent sudah dilakukan atau belum * Jika salah satu patent dipilih (telah diperiksa) maka mandatory input field **Informasi Hak Patent** dan **Field Patent Exp** * Jika checkbox ‘Telah Diperiksa’ tidak di Centang, maka field **Informasi Hak Patent** dan **Field Patent Exp** tidak perludiisi   **OFF PATENT**   * Jika dipilih "Off Patent", maka tidak perlu mengisi field Informasi Hak Patent dan Patent Exp. * Tidak perlu menampilkan pilihan |
| Field Informasi Hak Patent | : | Diisi inputan bebas |
| Field Patent Exp. | : | Diisi dengan memilih bulan dan tahun, bukan input bebas (bisa backdate?) |
| Copy Brand (Ya / Tdk) | : | * Ditambahkan field untuk mengetahui apakah UPB ini Copy Brand atau bukan * Ditempatkan di atas setelah No. UPB. |
| Perlu Prareg (Ya / Tdk) | : | * Ditambahkan field untuk mengetahui apakah Prareg dilewati atau tidak. * Ditempatkan sebelum field catatan BusDev. * Berlaku untuk UPB baru dan UPB Copi Brand * Jika Prareg ‘YES’ maka UPB akan melalui Cek Dok Prareg dan Registrasi * Jika ‘No’ maka UPB langsung ke Cek Dok Registrasi, tapi dokumen2 yang seharusnya muncul di Cek Dok Prareg, maka akan menjadi tampil semua di Cek Dok Reg |
| ~~Prareg Ulang? (Ya /Tdk)~~ | ~~:~~ | ~~Mengidentifikasi melewati Prareg atau tidak~~ |
| Field Team PD | : | * Tidak dapat diisi saat daftar UPB / Tidak Available * Akan diisi (auto) saat setting prioritas oleh direksi |
| Field Team AD |  | * Tidak dapat diisi saat daftar UPB / Tidak Available * Akan diisi (auto) saat setting prioritas oleh direksi |
|  |  |  |

1. Copy Brand : Jika dipilih UPB Copy Brand adalah YES, maka user diberi pilihan untuk mengcopy UPB (referensi) yang sudah ada atau memilih Kode Produk untuk produk - produk yang sudah ada namun UPB nya tidak ada di PLC.
2. Field No UPB untuk referensi Copy Brand adalah berupa pilihan dalam bentuk dropdown –autocomplete, dapat dicari By no UPB / nama Usulan. Dan UPB yang bisa dipilih adalah nama UPB yang telah Approve Direksi Setting Prioritas
3. Jika dipilih No UPB, maka fungsinya sama seperti Copy UPB dimana data-data UPB akan muncul namun tetap bisa diedit kembali dan tetap harus melalui Approval BDM dan Direksi.
4. Jika dipilih untuk input Nama Produk existing sebagai referensi Copy UPB, maka User akan memilih Kode dan nama produk dari Master Produk Jadi, dan field - field lain pada modul Daftar UPB harus diisi seperti UPB baru serta tetap melalui Approval BDM dan Direksi
5. UPB Copy Brand langsung muncul di modul BK Sekunder dan Cek Dok Prareg (jika melewati Prareg) atau Cek Dok Reg (Jika tidak melewati Prareg)
6. Dokumen (file) Copy Brand by UPB harus sama dengan file UPB Referensi, tapi jika Copy Brand By Produk otomatis akan input file ulang karena akan melalui proses seperti UPB baru
7. Setelah di approve oleh Manager Busdev maka akan masuk dalam modul setting prioritas
8. **Setting Prioritas**
9. Diakses oleh Direksi saja, yang lain view
10. UPB yang bisa di setting adalah UPB yang telah approve Daftar UPB oleh Busdev
11. Pada list setting Prioritas akan ada pilihan dropdown **approve/reject**. Jika UPB **diapprove** maka direksi dapat mengisi no priority, memilih PD untuk UPB tsb, dan AD otomatis terisi sama dengan PD. Sebalikny jika direksi Reject UPB, maka PD tidak dapat diisi.
12. Direksi akan memilih Team PD pada saat Setting Prioritas dan pilihan tersebut akan otomatis sama untuk team AD nya. Misalnya, UPB XXX dipilih untuk PD GP, maka otomatis Team AD nya pun AD GP.
13. Proses Setting Prioritas disamakan seperti Setting Prioritas di NPL-Net untuk project MIS.
14. Urutan Setting Prioritas bisa diubah selama UPB tersebut belum dilakukan proses Formulasi Skala Trial (**belum approve modul terima BB**)
15. UPB bisa disetting prioritas ulang selama belum approve modul terima BB
16. UPB yang sudah melalui approval Modul Terima BB, tidak dapat disisipi no urutan project baru
17. Project yang UPB nya di reject maka akan hilang dari list Setting prioritas, dan selamanya No UPB tsb akan mati/tidak digunakan kembali. Pada list daftar UPB muncul dengan keterangan rejected
18. Setelah approve setting prioritas maka upb akan berpindah parallel ke modul Permintaan Sample Originator, Studi Literatur PD Formulator, Study Literatur AD, BK Primer, Permintaan sample
19. Tgl Approve UPB akan sama dengan approve setting prioritas pertama, tapi jika disetting ulang maka tanggal approve UPB Direksi tetap akan menggunakan tgl approved / setting prioritas yang pertama
20. Tidak ada button reject
21. **Permintaan Originator**
22. Diinput oleh PD yang menjadi PIC UPB
23. Dilakukan paralel dengan modul Studi Literatur PD Formulator, Study Literatur AD, BK Primer, Permintaan sample
24. UPB telah Approval Setting Prioritas oleh Direksi
25. Bisa minta berkali - kali untuk tujuan yang sama. Tidak usah dibatasi. Namun, untuk request kedua dst untuk tujuan yang sama, harus input alasan mandatory
26. PD dapat request originator jika request sebelumnya telah diterima oleh PD
27. Harus sudah menerima permintaan dari Busdev yang pertama sebelum bisa mengajukan permintaan yang kedua dst untuk tujuan yang sama
28. Setelah request originator akan masuk dalam modul Formula Skala Trial (dengan syarat modul skala trial terpenuhi)

1. **Input Sample Originator**
2. Telah Approve Req Sample Originator
3. Input sample originator hanya menjadi predecessor untuk modul Formula Skala Trial dan Produksi Pilot, tergantung dari jenis tujuan permintaan sample originator
4. Untuk Tujuan Trial, Originator harus sudah diterima sebelum ke modul Formula trial
5. Untuk Tujuan Pilot, Originator sudah harus diterima sebelum lanjut ke Modul Produksi Pilot
6. Proses **Submit** **oleh Busdev** dapat dilakukan jika list request originator pada kolom Kirim oleh Busdev telah terisi semua
7. Selama belum disubmit, maka PD dan QA-(jika perlu) tidak dapat input terima sample originator
8. Penerimaan sample Originator wajib dilakukan dan diterima pertama kali oleh PD (mandatory), selanjutnya QA dan QC dapat paralel (tdk mandatory)
9. Penerimaan sample originator dilakukan di modul **input sample originator** yang telah disubmit oleh Busdev
10. **Study Literatur PD Formulator**
11. Diakses oleh PD
12. Dilakukan paralel dengan modul Study Literatur AD, BK Primer, Permintaan sample
13. Masuk modul study literature setelah approve modul Setting Prioritas oleh Direksi
14. Paralel dengan proses Permintaan Originator, Studi Literatur AD, dan BK Primer
15. Menentukan / mengidentifikasikan apakah akan dilakukan uji mikro FG atau tidak
16. Menentukan kategori "steril/non steril " untuk jenis proses uji mikro yang akan dilakukan
17. Identifikasi Jenis DDS
18. Ganti field Master Delivery menjadi Jenis DDS
19. Setelah Approval PD Manager akan beralih ke Formula skala trial (dengan tambahan syarat khusus)
20. Tidak ada button reject
21. **Study Literatur PD-AD**
22. Diakses staff PD
23. Dilakukan setelah setelah Daftar UPB Approval Setting Prioritas oleh Direktur
24. Dilakukan paralel dengan modul Studi Literatur PD Formulator, BK Primer, Permintaan sample
25. Hanya ada button confirm saja (tidak ada reject)
26. Setelah Approval PD Manager akan beralih ke Formula skala trial (dengan tambahan syarat khusus)
27. **BK Primer – PD**
28. Diakses oleh PD, BDM, QA Man
29. Input data dilakukan oleh PD
30. Dilakukan setelah Setting Prioritas diapprove oleh Direksi
31. Dilakukan paralel dengan modul Studi Literatur PD Formulator, Studi Literatur PD AD, Permintaan sample
32. Ada approval berjenjang : PD Manager→ BusDev🡪 QA Manager
33. Approval berjenjang , tanpa ada update data, hanya proses approval saja
34. Jika ada salah satu yang reject, maka approval tidak akan berlanjut ke level berikutnya
35. Jika approve maka akan berlanjut ke Cek Dokumen Prareg (dengan tambahan syarat khusus) dan \*(jika perlu prareg)
36. **Permintaan Sample BB**

**(\*\*Permintaan sample akan di bedakan menjadi 3 tujuan : Trial, Lab dan Pilot)**

**8A. Permintaan Sample BB -- Trial**

1. Dilakukan oleh PD
2. Dilakukan setelah Approval Setting Prioritas oleh Direksi **ATAU** jika ada Registrasi Ulang karena mutu **ATAU JIKA** hasil Modul Analisa + Release BB adalah TMS
3. Dilakukan paralel dengan modul Studi Literatur PD Formulator, Studi Literatur PD AD, Permintaan sample
4. Ditambahkan fitur untuk identifikasi apakah menggunakan sample BB existing atau sample BB dari UPB lain atau sample BB baru untuk per BB. Jadi, dalam 1 UPB untuk permintaan sample BB dapat mengajukan permintaan untuk lebih dari 1 BB dan lebih dari 1 jenis sample BB.
5. Fitur pilihan dalam bentuk radio button :
6. **Sample Baru**,
   * + Jika dipilih Sample Baru, maka pada Table Detail BB, diambil data dari Master Material PLC
     + Proses jika dipilih sample baru, maka flow proses mengikuti flow proses yang standar/ normal ke Pembuatan PO Sample BB dst
7. **Sample Exiting,**
   * + Jika dipilih Sample Existing, maka pada Table Detail BB, diambil data dari Master BB - Novellplant / Emba
     + Proses Jika dipilih Sample Existing, maka UPB tidak perlu melewati: Modul PO Sample, Penerimaan Sample dari Supplier, Analisa & release BB, Draft SOI BB, Verifikasi MOA BB
     + Proses Jika dipilih Sample Existing, UPB dapat langsung muncul di modul: Terima Sample BB oleh PD dan AD, SOI BB
8. **Sample dgn UPB Ref,** 
   * + Jika dipilih Sample dgn UPB Ref., maka muncul field UPB No. dimana User mencari dahulu No UPB yang ada di PLC dan memilih BB yang akan digunakan dari BB yang terkait
     + Jika dipilih Sample dgn UPB Ref., maka flow akan mengikuti jenis Sample Existing
9. Jika dalam 1 UPB terdapat lebih dari 1 jenis kategori sample, ilustrasinya sbb:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **UPB** | **Permintaan BB** | |  |  |
| U0xxxx | BB A | Sample Baru | * Maka flow proses UPB akan mengikuti flow proses sample baru. Namun, di modul: PO Sample, Penerimaan Sample dari Supplier, Analisa & Release BB, Draft SOI BB, Verifikasi MOA BB --> hanya muncul BB A | Terima Sample oleh PD/AD/QA dan SOI BB --> muncul BB A, B, C  Munculnya UPB 1 di modul SOI BB akan mengikuti timeline BB A |
| BB B | Sample Existing NPL |
| BB C | Sample DGN upb Ref. |
| U0yyyy | BB B | Sample Existing NPL | * Maka flow proses UPB akan mengikuti flow proses Sample Existing. UPB 1 akan langsung muncul di modul: * Terima Sample oleh PD/AD/QA dan SOI BB --> muncul BB B, C * Sistem tidak lagi mengecek apakah BB C di UPB Ref sudah sampai di modul analisa & release BB ataupun Approval KSK. Jadi, langsung muncul di modul Terima Sample BB oleh PD/AD/QA dan SOI BB, meskipun kondisinya BB C di UPB Ref. belum sampai ke modul Analisa & release BB. Karena logikanya BB C di UPB Ref. pasti harus melalui modul tersebut untuk bisa lanjut ke proses berikutnya. |  |
|  | BB C | Sample DGN upb Ref. |  |

**8B. Permintaan Sample – Lab**

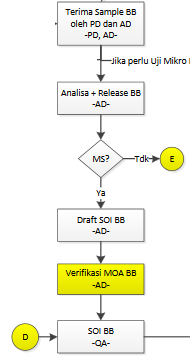
1. Dilakukan oleh PD
2. Dilakukan setelah Approval skala Lab dan ada permintaan butuh sample
3. Ditambahkan fitur untuk identifikasi apakah menggunakan sample BB existing atau sample BB dari UPB lain atau sample BB baru untuk per BB. Jadi, dalam 1 UPB untuk permintaan sample BB dapat mengajukan permintaan untuk lebih dari 1 BB dan lebih dari 1 jenis sample BB.
4. Fitur pilihan dalam bentuk radio button :
5. **Sample Baru**,
   * + Jika dipilih Sample Baru, maka pada Table Detail BB, diambil data dari Master Material PLC
     + Proses jika dipilih sample baru, maka flow proses mengikuti flow proses yang standar/ normal ke Pembuatan PO Sample BB dst
6. **Sample Exiting,**
   * + Jika dipilih Sample Existing, maka pada Table Detail BB, diambil data dari Master BB - Novellplant / Emba
     + Jika dipilih Sample Existing dan Sample dgn UPB Ref., maka muncul field "Perlu beli dari Supplier?" dengan pilihan jawaban Ya/Tidak.
       - Jika dipilih Ya, maka UPB tetap melewati modul PO Sample BB, Penerimaan Sample dari Supplier dan Terima BB oleh PD/AD.
       - Jika dipilih Tidak, maka UPB langsung masuk ke modul Terima BB oleh PD / AD.
7. **Sample dgn UPB Ref,** 
   * + Jika dipilih Sample Existing dan Sample dgn UPB Ref., maka muncul field "Perlu beli dari Supplier?" dengan pilihan jawaban Ya/Tidak.
       - Jika dipilih Ya, maka UPB tetap melewati modul PO Sample BB, Penerimaan Sample dari Supplier dan Terima BB oleh PD/AD.
       - Jika dipilih Tidak, maka UPB langsung masuk ke modul Terima BB oleh PD / AD

**8C. Permintaan Sample – Pilot**

1. Dilakukan oleh PD
2. Dilakukan setelah Approval skala Lab dan ada permintaan butuh sample
3. Ditambahkan fitur untuk identifikasi apakah menggunakan sample BB existing atau sample BB dari UPB lain atau sample BB baru untuk per BB. Jadi, dalam 1 UPB untuk permintaan sample BB dapat mengajukan permintaan untuk lebih dari 1 BB dan lebih dari 1 jenis sample BB.
4. Fitur pilihan dalam bentuk radio button :
5. **Sample Baru**,
   * + Jika dipilih Sample Baru, maka pada Table Detail BB, diambil data dari Master Material PLC
     + Proses jika dipilih sample baru, maka flow proses mengikuti flow proses yang standar/ normal ke Pembuatan PO Sample BB dst
6. **Sample Exiting,**
   * + Jika dipilih Sample Existing, maka pada Table Detail BB, diambil data dari Master BB - Novellplant / Emba
     + Jika dipilih Sample Existing dan Sample dgn UPB Ref., maka muncul field "Perlu beli dari Supplier?" dengan pilihan jawaban Ya/Tidak.
       - Jika dipilih Ya, maka UPB tetap melewati modul PO Sample BB, Penerimaan Sample dari Supplier dan Terima BB oleh PD/AD.
       - Jika dipilih Tidak, maka UPB langsung masuk ke modul Terima BB oleh PD / AD.
7. **Sample dgn UPB Ref,** 
   * + Jika dipilih Sample Existing dan Sample dgn UPB Ref., maka muncul field "Perlu beli dari Supplier?" dengan pilihan jawaban Ya/Tidak.
       - Jika dipilih Ya, maka UPB tetap melewati modul PO Sample BB, Penerimaan Sample dari Supplier dan Terima BB oleh PD/AD.
       - Jika dipilih Tidak, maka UPB langsung masuk ke modul Terima BB oleh PD / AD
8. **Pembuatan PO (\*)**
9. Diinput oleh Purchasing PD ( PD Souching), add new
10. Dilakukan setelah Approval Permintaan sample (trial/lab/pilot)
11. No PO di input (bukan secara autogenerate)
12. Supplier ditampilkkan dari master supplier
13. NO OR Di input
14. 1 Supplier dapat memiliki > 1 PO
15. Jenis PO :Free & Not Free, Jika Free maka NO PO akan autogenerate dari system
16. 1 Supplier dapat memiliki > 1 PO
17. Detail Bahan Baku : akan menampilkan Bahan baku dan No req sample dan No UPB dalam bentuk list dan akan dipilih. Jika sudah dipilih otomatis akan hilang dari list
18. Tidak perlu ada reject, approval dilakukan oleh Spv PD Sourching
19. Berikutnya adalah proses modul Penerimaan Sample
20. **Penerimaan Sample – dari Supplier**
21. Dilakukan oleh PD Sourching
22. Setelah approval modul PO Sample
23. No RO Autogenerate/input bebas
24. Detail Terima Sample : membaca detail req sample dari hasil inputan PO sebelumnya
25. Biasanya 1 RO = 1 PO, dan Purchasing Pd akan input Terima Sample ini, jika supplier sudah mengirim barang secara lengkap
26. Tgl Terima di input (bukan otomatis)
27. Jika sudah Tutup PO=masih ‘No’, maka purchasing masih dapat edit, tidak bisa melakukan approval
28. Jika sudah Tutup PO=Yes, maka purchasing tidak bisa edit, hanya bisa melakukan approval
29. PO diinput dengan cara memilih dari Grid list, PO yang sudah terpilih tidak akan tampil dalam list kembali (tampilkan PO yang belum pernah ada di plc2\_upb\_ro)
30. Approval terima sample oleh PD Sourching akan dilakukan oleh Spv PD Sourching
31. **Penerimaan Sample – oleh PD dan PD-AD**
32. Diinput oleh PD, PD AD
33. Terima Sample dilakukan per BB
34. Add new dan cari adalah Nomor RO telah **closed**, sudah diterima oleh PD Sourching. Jika ditampilkan dalam bentuk pop up, harus dapat dicari by no PO, UPB, No terima, No Permintaan
35. PD menentukan pilihan Uji Mikro BB Ya/Tdk, jika dipilih ‘Ya’, maka tampilkan field Jenis Uji Mikro BB, mandatory untuk diisi
36. PD input Jenis Uji mikro bisa pilih > 1, gunakan button **TAMBAH**
37. Dibuatkan Master Jenis Uji Mikro BB agar dapat ditambah kurang. Contoh jenis uji mikro BB:

* Uji Cemaran
* Uji Potensi
* Uji Endotoksin

1. Data Jenis Uji Mikro BB ini terbaca di Modul Uji Mikro BB
2. Jika pilihan Uji Mikro BB dipilih ‘Ya’, maka wajib melalui Uji Mikro QA setelah Terima Sample BB oleh QA
3. Parameter BB dinyatakan telah diterima adalah ketika PD Submit, dan PD harus submit pertama kali, selanjutnya PD AD atau QA (jika perlu) bisa menerima secara paralel
4. Setelah PD Submit, selanjutnya akan paralel Modul Formula Skala Lab, Analisa + Release BB + Terima Sample BB oleh QA (Jika Perlu Uji Mikro)
5. **Analisa + Release BB**
6. Diinput oleh PD dan PD-AD
7. Bisa dipilih Jika sudah ada terisi seluruh 'status terima' (termasuk QA jika perlu) dari Modul Terima Sample BB
8. Paralel dengan modul Formula Skala Trial, dan Terima sample BB oleh QA
9. Tgl mulai analisa dan Tgl Selesai analisa dibuat by input (bukan otomatis)
10. Ada tabel untuk simpan upload file analisa dan release BB
11. Analisa dan release BB di buat per BB sesuai BB saat request
12. Jika Status Release-nya **‘TMS’** maka akan kembali ke request sample,
13. Jika Status Release-nya ‘**MS’** akan lanjut ke proses berikutnya yaitu Draft SOI BB
14. Approval dilakukan oleh Manager PD
15. **Draft SOI BB**



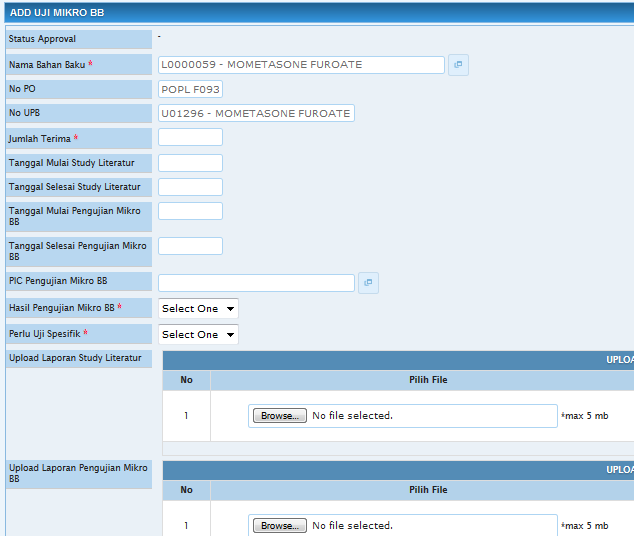
1. Diakses oleh staff admin /staff PD-AD
2. Pada grid list ditambahkan kolom ‘Revisi’ untuk menyimpan keterangan identitas jika terjadi Revisi saat review dok oleh QA di modul SOI BB
3. Draft SOI BB dibuat per BB, dapat dipilih dalam bentuk pop up
4. BB yang dipilih adalah BB yang telah approve modul Analisa + Release BB dengan hasil MS
5. Nama modul diganti menjadi "SOI FG Tentative"
6. Field Upload Laporan diganti menjadi Draft SOI FG
7. Tgl Mulai Pembuatan dan Tgl Selesai Pembuatan : input manual
8. Field Upload Laporan diganti menjadi Draft SOI BB
9. Approval dilakukan oleh Mgr PD, ada 2 pilihan button yaitu reject dan approve
10. Jika Reject, maka Form Draft SOI akan kembali aktif (dapat diupdate ulang), data yang diinput akan jadi history, tetapi yang ditampilkan adalah data ter-update
11. Setelah approve selanjutnya adalah modul Verifikasi MOA BB untuk Draft SOI BB dengan ‘Revisi 0’
12. Setelah approve selanjutnya adalah modul SOI BB untuk SOI BB dengan ‘Revisi 1’
13. **Modul Verifikasi MOA BB**
14. Diakses oleh PD/AD
15. Setelah approval modul draft SOI BB, untuk Draft SOI dengan ‘ver 0’
16. Tambahan field:

* Jenis Metode --> Berupa pilihan Assay / Impurities
* Jumlah Retest --> Berupa inputan angka

1. Tambahan fitur untuk menambah jumlah validasi
2. Penggantian label text dari "Upload File Validated FG" menjadi Protokol Validasi MOA
3. Tidak perlu upload Laporan Validasi MOA BB
4. **Validasi per BB**
5. Diapprove oleh PD Manager

* Jika **Reject**, maka akan kembali ke **Modul Verifikasi MOA BB**
* Jika **Approve** maka akan kembali ke SOI BB

1. **Modul SOI BB – QA**
2. Akses untuk modul ini diberikan kepada QA Dok dan Admin
3. Pada modul ini terbaca data dan file Draft SOI BB dari modul sebelumnya untuk direview QA Dok
4. Jika ada revisi, PD mendapat notif dan modul Draft SOI BB kembali aktif tapi tidak perlu lagi melewati modul Validasi MOA BB
5. PD harus kembali upload dok yang sudah revisi dari QA Dok di modul Draft SOI BB dan approval PD Manager
6. Dok yang sudah revisi muncul kembali di modul ini untuk direview QA Dok
7. Jika tidak ada revisi lagi, QA Dok / Admin QA upload Dok SOI BB Final kemudian QC Manager lakukan approval
8. Jika ada revisi dari QC, QA mendapat notif dan modul SOI BB kembali aktif tapi tidak perlu lagi melewati approval PD Manager
9. Setelah approval QC Manager, kemudian ada notifikasi ke QA Manager untuk approval
10. PD Manager tidak perlu memberikan approval di modul ini
11. Setelah SOI BB di approve hingga level QC Manager maka akan berlanjut ke modul Cek Dok Prareg (dengan syarat Tambahan Khusus dan \* jika perlu pragistrasi), jika tidak perlu praregistrasi, maka akan berlanjut ke modul Cek Dok Registrasi)
12. Untuk berlanjut ke Cek Dok Prareg, sebuah UPB harus memiliki approval SOI BB minimal satu BB yang dimiliki (jadi tdl perlu seluruh BB harus approval SOI BB)
13. **Modul Penerimaan Sample – oleh QA**
14. Diinput oleh QA
15. Terima Sample dilakukan per BB
16. Sample BB dinyatakan telah diterima adalah ketika PD Submit, dan PD harus submit pertama kali, selanjutnya PD AD atau QA (jika perlu) bisa menerima secara paralel, dengan status pilihan Uji Mikro BB dipilih ‘Ya’
17. Menampilkan kembali Form Penerimaan Sample yang telah diterima oleh PD/PD-AD
18. Setelah QA Submit, maka akan berlanjut ke Uji Mikro BB
19. **Modul Uji Mikro BB**
20. Diakses oleh QA
21. Modul aktif setelah QA input penerimaan Sample
22. Uji Mikro dilakukan per BB, yang dapat dipilih secara pup up



1. Hasil pengujian tidak harus MS
2. Approval Uji Mikro dilakukan oleh dilakukan oleh Manager QA
3. Setelah approval Uji Mikro selanjutnya akan melakukan proses Modul SOI Mikro BB Final
4. SOI Mikro BB Final
5. Diakses oleh QA
6. Syarat setelah ada approval modul SOI Mikro BB Final
7. SOI Mikro BB Final dilakukan per BB
8. Diapprove oleh Manager QA
9. Setelah SOI Mikro BB Final di approve oleh QA Manager maka akan berlanjut ke modul Cek Dok Prareg (dengan syarat Tambahan Khusus dan \* jika perlu pragistrasi), jika tidak perlu praregistrasi, maka akan berlanjut ke modul Cek Dok Registrasi)
10. Untuk berlanjut ke Cek Dok Prareg, sebuah UPB harus memiliki approval SOI Mikro BB Final minimal satu BB yang dimiliki (jadi tdl perlu seluruh BB harus approval SOI Mikro BB Final)
11. **Modul Formula Skala Trial**

Module Transaksi Skala Trial digunakan untuk melakukan proses Skala Trial dengan ketentuan :

1. Diakses oleh PD Formulator
2. Modul ini berada di ERP – PD Detail
3. Dapat dilakukan setelah melalui proses Module Terima Sample BB (plc2.plc2\_upb\_ro field iapppr = 2) **DAN** Modul Study Literatur PD Formulator PD Approved **DAN** Study Literatur AD Approved **DAN** Originator sudah diterima oleh PD dan QA
4. Skala Trial juga dilalui **jika** Permintaan sample yang bukan sample Baru telah diapproved
5. Skala Trial juga dilalui **jika** setelah Modul skala Trial tidak akan lanjut ketahap berikutnya (kembali skala trial) dan telah approved
6. Skala Trial juga dilalui **jika** setelah Modul Stress Test tidak akan lanjut ketahap berikutnya dan telah approved
7. Skala Trial juga dilalui **jika**  setelah Modul Stabilita Pilottidak akan lanjut ketahap berikutnya dan telah approved
8. Harus Setting Mapping Produk dan Mapping Proses tiap UPB (1 UPB 1 kali setting, meski berbeda Formula).
9. UPB **hanya melalui** Proses yang sudah dimapping (diceklist) dan tidak akan melalui proses jika tidak dimapping (tidak dicentang).
10. Proses yang dapat dipilih :

* Penimbangan
* Mixing
* Cetak/Filling
* Uji Fisik (After Cetak)
* Kemas Primer
* Uji Kimiawi
* Keputusan & Upload
* Approval

1. Keputusan Skala Trial, terdapat pilihan :

* Akan lanjut **ke proses berikutnya** dicek list, maka :

1. Akan muncul check box stress test
2. Jika uncheck stress test, maka akan muncul autocheck box re sample. Jika di uncheck resample akan muncul autocheck perlu originator, maka akan langsung ke skala lab

* Pilih **kembali ke Skala Trial**

1. Approval Skala Trial hanya jika Hasil Proses **"Oke"**, jika “**Tidak Oke”** maka approval tidak aktif (artinya tidak perlu ada reject-an).
2. **Modul Stress Test**
3. Diakses oleh PD AD
4. Berada di aplikasi PD Detail, ketentuan ada di analisa Project Aplikasi PD Detail
5. Dilakukan  **jika** setelah Modul Skala Trial memutuskan akan lanjut ke tahap berikutnya dan memilih stress test
6. MAPPING PROSES :

* Setelah proses Modul Trial.
* Field Formula ke- otomatis tampil dari milik masing – masing UPB.
* Ada Start Finish.
* Wajib proses, maksimal hingga week 4 (1 bulan).
* Data disimpan dengan button Save

1. WEEK 1 :

* Start – Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
* Input pilih PIC Formulator.
* Diakses oleh PD Formulator.
* Input Qty yang akan di uji Stress Test.
* Adanya keterangan hasil Week 1.
* Tanggal Mulai Stress Test otomatis, sesuai tanggal SAVE Week 1.

1. WEEK 2 :

* Start – Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
* Input pilih PIC Formulator.
* Diakses oleh PD Formulator.

1. WEEK 3 :

* Start – Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
* Input pilih PIC Formulator.
* Diakses oleh PD Formulator.

1. WEEK 4 :

* Start – Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
* Input pilih PIC Formulator.
* Diakses oleh PD Formulator.
* Dst.
* Jika yang terakhir adalah Week 4 maka akan menyimpan tanggal akhir Stress Test
* Jika proses terakhir maka Formula UPB akan berpindah ke Module Uji Kadar Formula Stress Test hingga selesai. Kemudian kembali ke Proses Stress Test melanjutkan Proses Hasil dan Upload, serta proses Approval.

1. Uji Kimiawi Stress Test :

* Diakses oleh Formulator
* Syarat setelah Finish Proses dari hasil Mapping Stress Test Week ke-n yang terakhir (misal dimapping hingga Week ke-4, maka akan berpindah saat finish Week ke-4, jika dimapping hingga Week ke-6 maka proses U.ji Kadar dilakukan setelah finish Week ke-6) (Info Leo dan Ibu Devina).
* Paralel Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai mapping Uji Kadar akan menggunakan Uji mana saja).
* Masing-masing Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai kebutuhan uji kadar yang dimapping) ada waktu Run untuk Start dan Finish.
* Masing-masing Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai kebutuhan uji kadar yang dimapping) ada Pemilihan PIC.
* Masing-masing Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai kebutuhan uji kadar yang dimapping) ada approval.
* Di Uji Kimiawi Andev tidak ada Approve PD Manager dan Apakah berhasil atau tidak, tidak mempengaruhi Uji Kimiawi karena nanti ada pertanyaan Di Keputusan Akhir yang ada Di Modul Stress Test baru selanjutnya di Approved oleh PD Manager.
* Note : hanya ada proses approval (tidak ada reject), jika belum diapprove maka menunggu di proses tersebut.

1. KEPUTUSAN & UPLOAD :

* Syarat Formula ada dibar ini adalah telah mendapat approve dari seluruh Uji Kadar yang telah dipilih.
* Diakses oleh PD Formulator.
* Ada Start Finish.
* Start – Finish by klik dan menggunakan bar Proses
* List Histori Hasil Uji Kadar ditampilkan
* Penentuan Keputusan akhir, jika hasil OK maka tampil Upload File Draft Trial dan sebaliknya.
* Upload File Draft Trial Fix, hanya akan tampil jika hasil OK. Jika tidak OK akan kembali Module Skala Trial proses Penimbangan dan input nama formula baru.
* Data Keputusan & Upload dapat disimpan dengan button Save.
* APRROVAL
* Approval dilakukan oleh PD Manager.
* Keputusan berisi pilihan radio button :

1. Lanjut ke tahap berikutnya
2. Kembali ke skala trial

* Jika pilih Lanjut ke tahap berikutnya dicentang/diceklist, maka :

1. Akan muncul check box auto centang untuk resample, dan akan berlanjut ke Modul Permintaan Sample Trial BB
2. Jika resample di uncheck, maka akan muncul auto check req sample Originator. Selanjutnya pindah transaksi ke modul req originator.

Namun jika auto centang req sample originator di uncheck, maka akan berlanjut ke modul skala Lab

* Jika pilih ‘Kembali ke skala Trial’ maka akan kembali muncul di skala trial

1. **Modul Skala Lab**
   1. Diakses oleh PD Formulator
   2. Setelah ada approval dari modul stress test (jika melalui stress test) atau approval Skala Trial (jika tdk melalui stress test)
   3. Setelah proses Sterss Test (optional) – Terima Originator (optional) –Terima Sample BB (optional).
   4. Tidak Perlu Mapping, bar Skala Lab mengikuti Skala Trial.
   5. Penimbangan :
   * Input Qty Zat Aktif untuk Skala Lab Formula ke-1.
   * Diakses oleh PD Formulator.
   * Input nama Formula.
   * Nama PIC input dengan cara pilih PIC.
   * Start – Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
   1. Mixing :
   * Start Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
   * Diakses oleh PD Formulator.
   * Nama PIC input dengan cara Pilih PIC.
   1. Cetak Filling :
   * Start Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
   * Diakses oleh PD Formulator.
   * Nama PIC input dengan cara Pilih PIC.
   * Input Hasil Qty Pcs.
   1. Uji Fisik (After Cetak) :
   * Start Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
   * Diakses oleh PD Formulator.
   * Nama PIC input dengan cara pilih PIC.
   * Input hasil uji fisik, jika OK akan berlanjut ke next proses. Jika tidak OK maka akan kembali ke Penimbangan.
   1. Coating :
   * Start Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
   * Diakses oleh PD Formulator.
   * Nama PIC input dengan cara pilih PIC
   * Input Hasil Qty Pcs.
   1. Uji Fisik (AFTER COATING) :
   * Start Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
   * Diakses oleh PD Formulator.
   * Nama PIC input dengan cara pilih PIC.
   * Input hasil uji fisik, jika OK akan berlanjut ke next proses. Jika tidak OK maka akan kembali ke Penimbangan.
   1. Kemas Primer :
   * Start Finish by klik dan menggunakan bar Waiting – Proses.
   * Diakses oleh PD Formulator.
   * Nama PIC input dengan cara pilih PIC.
   * Input Hasil Qty Pcs
   * Pilihan/penentuan Test Uj.i Kadar dengan check box (Kadar, Disolusi, Disolusi Pembanding).
   * Setelah SAVE, UPB akan berada di Module Uji Kadar Formula Skala Lab hingga selesai. Baru kemudian kembali ke Proses Skala Trial melanjutkan Proses Hasil dan Upload, serta proses Approval.
   1. Uji Kimiawi Skala Lab :
   * Diakses oleh Formulator.
   * Uji Kadar Skala Lab dilakukan setelah proses Kemas Primer pada proses Skala Lab.
   * Paralel Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai mapping Uji Kadar akan menggunakan Uji mana saja).
   * Masing-masing Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai kebutuhan uji kadar yang dimapping) ada waktu Run untuk Start dan Finish.
   * Masing-masing Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai kebutuhan uji kadar yang dimapping) ada Pemilihan PIC.
   * Masing-masing Uji Kimiawi, Uji Disolusi, Uji Disolusi Terbanding (sesuai kebutuhan uji kadar yang dimapping) ada approval.
   * Uji Kimiawi Andev tidak ada Approve PD Manager dan Apakah berhasil atau tidak, tidak mempengaruhi Uji Kimiawi karena nanti ada pertanyaan Di Keputusan Akhir yang ada Di Mosul Skala Lab baru selanjutnya di Approved oleh PD Manager
   1. Keputusan & Upload :
   * Syarat Formula ada di bar ini adalah telah mendapat approve dari seluruh pengujian yang telah di pilih.
   * Diakses Oleh PD (PD-Formulator)
   * Start Finish by Klik dan menggunakan bar Waiting – Proses
   * List Histori Hasil Uji Kimiawi ditampilkan
   * Penentuan Keputusan akhir, jika hasil OK maka Tampil Upload File Draft Skala Lab dan sebaliknya
   * Upload File Draft Skala Lab Fix, hanya akan tampil jika hasil OK. Jika tidak OK akan kembali ke proses Penimbangan dan input nama formula baru
   * Data disimpan dengan klik button SAVE
   * APRROVAL
   * Ada Start Finish.
   * Approval dilakukan oleh PD Manager
   * Setelah Approval Skala Lab, Formula UPB otomatis akan berpindah secara paralel ke Stabilita Lab Accelarated, Stabilita Lab Intermediate dan Stabilita Lab Realtime
   * Tiap proses stabilita menentukan mapping masing-masing
   1. Setelah skala lab di approve, jika **tidak perlu** uji mikro FG maka akan berpindah ke stabilita Lab
   2. **Jika perlu** Uji Mikro FG dan kategori produk adalah **‘Steril’** maka setelah Approval Skala Lab akan berlanjut ke Uji Mikro FG
   3. **Jika perlu** Uji Mikro FG dan kategori produk adalah **‘Non Steril’** maka setelah Approval Skala Lab akan berlanjut ke SOI Mikro FG
2. **Modul Uji Mikro FG**
3. Diakses oleh QA
4. Dilakukan jika UPB ‘steril’ dan membutuhkan Uji Mikro FG telah diapprove pada modul skala Lab
5. Atau dilakukan jika UPB ‘non steril’ dan membutuhkan Uji Mikro FG telah diapprove pada modul Uji Mikro Non Steril
6. Setelah approve Modul Uji Mikro FG, maka selanjutnya adalah masuk dalam modul Cek Dok Prareg (dengan tambahan syarat tertentu)
7. **Modul Approval KSK**
8. Diakses oleh QA
9. Dilakukan setelah stabilita Lab diapprove dan memutuskan untuk berlanjut ke tahap berikutnya
10. Paralel dengan Basic Formula & Spek FG setelah Stabilita Lab min. bulan ke 3 dan parallel juga dengan modul SOI FG Tentative
11. Setelah QA Manager melakukan approval, UPB dapat langsung masuk ke Cek Dok Prareg (jika melewati Prareg) atau Cek Dok Reg (jika tidak melewati Prareg). Dalam hal ini hanya sekedar melihat dokumen tapi UPB belum dapat dijalankan
12. **Modul SOI FG Tentative**
13. Diakses oleh PD-AD
14. Dilakukan setelah stabilita Lab diapprove dan memutuskan untuk berlanjut ke tahap berikutnya
15. Paralel dengan Basic Formula & Spek FG setelah Stabilita Lab min. bulan ke 3 dan paralel juga dengan modul Approval KSK
16. SOI FG akan di approve oleh PD Manager
17. Setelah approved akan berlanjut secara parallel ke modul Validasi MOA FG dan Paralel ke Modul SOI FG
18. **Modul Validasi MOA FG**
19. Diakses oleh PD/AD
20. Setelah approval modul draft SOI FG Tentative, untuk Draft SOI dengan ‘ver 0’
21. Tambahan field:

* Jenis Metode --> Berupa pilihan Assay / Impurities
* Jumlah Retest --> Berupa inputan angka

1. Tambahan fitur untuk menambah jumlah validasi
2. Tidak perlu upload Laporan Validasi MOA BB
3. Validasi MOA FG per UPB
4. Diapprove oleh PD Manager

* Jika **Reject**, maka akan kembali ke **Modul Validasi MOA FG**

1. Jika **Approve** maka akan berlanjut ke modul Cek Dok Prareg (jika butuh prareg) dan jika berlanjut ke modul Cek Dok Reg (jika tidak butuh prareg)
2. **Modul SOI FG**
3. Akses untuk modul ini diberikan kepada QA Dok dan Admin
4. Dilakukan setelah approve SOI FG Tentative (untuk UPB SOI FG Ver 1)
5. Dilakukan setelah ada approve Validasi MOA FG (untuk UPB hasil revisi SOI FG / Ver 2)
6. Pada modul ini terbaca form dan field SOI FG Tentative modul sebelumnya untuk direview QA Dok
7. QA menentukan revisi atau tidak
8. Jika Revisi (yes), maka status SOI FG langsung ber ubah versi menjadi –-> ver n, selanjutnya akan kembali ke SOI FG Tentative. Untuk revisi tidak dibatasi.
9. Jika Revisi (No), maka akan ada approval oleh QC
   * + Approval dilakukan secara berjenjang oleh QC Manager, QA Manager
     + Jika QC Reject, akan kembali ke form SOI FG, lalu QA akan kembali review dan menetukan lagi Revisi atau tidak
     + Jika QC Approve, maka ada notifikasi ke QA untuk Approval
10. Approval dilakukan oleh QA
11. Setelah approve, untuk dok yang perlu prareg maka akan berlanjut ke Cek Dok Prareg
12. Setelah Approve, untuk dok yang tidak perlu prareg masuk ke modul cek dok reg
13. **Modul Basic Formula + Spesifikasi FG**
14. Diakses oleh PD
15. Dilakukan setelah approve Stabilita Lab dan memutuskan untuk berlanjut ke tahap berikutnya
16. Parallel dengan Approval KSK dan SOI FG Tentative
17. PIC cukup 1 kali saja karena PIC Basic Formula dan Spek FG sama
18. Field Formulator juga dihilangkan saja
19. Ada pertanyaan butuh sample atau tidak, jika perlu maka akan kembali ke modul request sample. Jika perlu, maka akan berjalan paralel dengan Bahan Kemas Sekunder dan Pembuatan MBR
20. Diapprove oleh PD Manager
21. Setelah approve akan berlanjut parallel ke pembuatan MBR dan BK sekunder
22. **Modul BK Sekunder**
23. Diakses oleh Packdev
24. Dilakukan setelah approval modul Basic Formula dan spesifikasi FG
25. Untuk Produk Baru, modul ini ditempatkan setelah approval proses Basic Formula dan spesifikasi FG, paralel dengan Pembuatan MBR
26. Untuk Copy Brand, modul ini ditempatkan setelah Approval UPB oleh Direksi
27. Ditambahkan modul BK Sekunder yang akan diisi oleh PackDev dengan approval sbb:

- Chief Purchasing Packaging

- PD Manager

- BDM

- QA Manager

1. Setelah approve Modul BK Sekunder oleh QA Manager, selanjutnya adalah Cek Dokumen Prareg (sesuai dengan tambahan syarat lain) dan jika UPB butuh Prareg
2. **Modul Pembuatan MBR**
3. Dilakukan setelah approval modul Basic Formula dan spesifikasi FG
4. Paralel dengan modul BK Sekunder
5. Ditambahkan Field Kode Formula dan Versi sebagai inputan data
6. Field Kode Formula, Versi dan No MBR dapat digunakan sebagai inputan data untuk tarik data approval dari aplikasi PRD Trial
7. Setelah approval Pembuatan MBR, selanjutnya adalah proses protokol valpro
8. **Modul Protokol Valpro**
9. Diakses oleh QA
10. Dilakukan setelah Modul Pembuatan MBR approved
11. Diapprove oleh Manager QA
12. Setelah approval Protokol Valpro akan berlanjut ke Cek Dokumen Prareg (dengan syarat tambahan) dan UPB perlu prareg
13. **Modul Produksi Pilot**
14. Hanya diakses oleh Team PD
15. Dilakukan setelah approval terima originator stress test atau terima originator setelah Formula Skala Trial
16. Dokumen yang diupload:
    * + COA RS
      + COA WS
      + Protokol UDT (Optional)
      + Protokol Stabilita
      + Draft COA FG (Optional)
17. Tgl Selesai Produksi dihilangkan karena adanya di MBR yang sudah selesai. Yang mengetahui tanggal ini adalah QA
18. Approval dilakukan oleh PD Manager
19. Setelah approval PD selanjutnya adalah maka Team PD dapat langsung melanjutkan ke modul Stabilita Pilot parallel dengan proses Modul Validasi Proses dan Uji Mikro FG-khusus Produk Steril yang dilakukan oleh QA
20. **Modul Stabilita Pilot**
21. Diakses oleh Staff PD di modul PD Detail
22. Dilakukan setelah approval Produksi Pilot
23. Kesimpulan memberikan pilihan untuk ke tahap berikutnya atau tidak
24. Jika memilih “Berlanjut ke Tahap Berikutnya” : maka akan masuk dalam Cek Dok Reg tanpa harus menunggu uji mikro fg dan validasi valpro selesai
25. Jika Memilih “tidak ke tahap berikutnya’ maka akan kembali ke Formula skala trial
26. **Modul Validasi Proses**
27. Diakses oleh QA
28. Dilakukan setelah QA approve modul Protokol Valpro dan modul produksi pilot telah selesai
29. Paralel dengan modul Uji Mikro FG (khusus Produk Steril QA)
30. Ditambahkan field:
    * + Tgl Terima MBR
      + Tgl Terima Lap QC
31. Ditambahkan fitur agar dapat menambah No. Batch hingga 3 nomor batch menggunakan button add
32. UPB dapat muncul disini setelah Prod Pilot di-approve PD Manager
33. Setelah diapprove akan berlanjut Cek dokumen Reg (dengan syarat tambahan)
34. **Modul Uji Mikro FG – Khusus Produk Steril**
35. Diakses oleh QA
36. Dilakukan setelah Protokol Valpro dan Produksi Pilot Approved
37. Diapprove oleh Manager QA
38. Setelah approved berikutnya Cek Dokumen Reg
39. **Modul Cek Dokumen Prareg**
40. Diakses oleh PD, QA dan BD
41. Masuk modul Cek dok Prareg adalah UPB perlu Prareg telah approved Modul Protokol Valpro, Produksi Pilot, Stabilita Pilot, BK Sekunder, Validasi MOA FG, SOI FG, Approval KSK, atau SOI Mikro FG atau telah approved Modul Prareg (TD dan HPR) untuk UPB yang butuh prareg ulang bukan karena mutu dan butuh dokumen ( Butuh PRareg ‘Yes’ dan Karena Mutu ‘No’ dan Butuh Dokumen ‘Yes’)
42. Field dokumen digabung berdasarkan Divisi. MisaL untuk Dokumen PD meliputi :
    * + COA RS
      + COA WS
      + Protokol UDT (Optional)
      + Protokol Stabilita
      + LPP
      + LPO
43. Dokumen QA:
    * + COA dan LSA Zat Aktif
      + COA dan LSA Excipient
      + SOI Excipient
      + COA FG (Min. 2 batch)
      + LSA BK primer (Min. 1 batch)
      + SOI BB
44. Berikut ini adalah dokumen - dokumen yang dapat langsung di upload di Cek Dok Prareg:
    * + LPP
      + LPO
      + COA dan LSA Zat Aktif
      + COA dan LSA Excipient
      + SOI Excipient
      + COA FG (Min. 2 batch)
      + LSA BK primer (Min. 1 batch)
45. Ditambahkan fitur dapat menambah dokumen untuk setiap Divisi karena pada beberapa kondisi diperlukan dokumen - dokumen lain seperti sertifikat halal, COA Cangkang Kapsul, Protokol dan Laporan Sterilisasi dll
46. File DMF dijadikan tanggung jawab PD Sourcing dan dibuat fitur pengiriman secara copy data seperti pada Modul Dok Applet di Ganttchart PPIC Lokal. Pengisian dokumen DMF ini dilakukan di Modul Cek Dok Prareg
47. Untuk Dokumen yang tanggung jawab PD Sourcing, termasuk dokumen yang harus di Approve PD Manager
48. File Bahan Kemas menjadi tanggung jawab PackDev, ditarik dari modul BK Sekunder
49. Disimpan Tgl QA respond terhadap dokumen - dokumen yang di upload PD. Disimpan ketika ganti status draft menjadi finish
50. Jika UPB tidak melewati proses Prareg, maka list dokumen di Cek Dok Prareg ini muncul di Cek Dok Reg
51. Untuk Table Search ditambahkan kolom Approval PD Manager dan Approval QA Manager
52. Untuk Filter Search ditambahkan Filter Status Approval PD Manager, Approval QA Manager, dan Approval BDM
53. Masing-masing Divisi sudah dapat melanjutkan ke proses berikutnya tanpa harus menunggu approval Manager Divisi lainnya

- Setelah approval PD Manager, Team PD dapat melanjutkan ke modul berikutnya

- Setelah approval QA Manager, Team QA dapat melanjutkan ke modul berikutnya

1. PD dan QA tidak perlu menunggu BusDev input modul Prareg dan HPR untuk lanjut ke Cek Dok Reg
2. Case : jika PD sudah beralih ke Modul Cek Dok Reg, namun ternyata di cek dok prareg ada dokumen PD yang di unconfirm oleh Busdev, maka PD dapat terus berlanjut ke proses berikutnya. Karena dokumen dengna unconfirm busfev menjadi tanggung jawab QA
3. Setiap ada perubahan revisi dokumen per file, akan disimpan sebagai history
4. Setelah proses Busdev Approval Cek Dok Prareg, maka akan berlanjut ke Prareg (TD dan HPR) dan Paralel PD dan QA untuk Cek Dok Registrasi

**Cek Dok Prareg untuk Produk Copy Brand**

1. Untuk cek dok copy brand: Munculkan semua dokumen original yang pernah di-upload untuk UPB reference
2. Tambahkan field "Formula berubah?" untuk validasi formula berupa inputan (Ya/Tidak) yang dipilih oleh PD
3. Tujuannya untuk memastikan apakah formula existing masih sama dengan formula saat proses registrasi awal
4. Tambahkan field "No Formula" berupa inputan bebas oleh PD
5. Untuk UPB Copy Brand yang tidak memiliki referensi ke nomor UPB sebelumnya, maka setiap jenis dokumen harus upload ulang
6. **Modul Praregistrasi**
7. Dikerjakan oleh BD
8. Dilakukan setelah approval BDM pada modul Cek Dok Prareg ATAU jika setelah Prareg approval dengan kondisi terjadi prareg ulang karena mutu dan tidak butuh dokumen lagi ( Prareg ulang=’yes’, karena mutu=’Tidak’ dan Butuh Dokumen ‘Tidak’) ATAU telah approve registrasi dengan kondisi membutuhkan prareg ulang bukan diakibatkan karena mutu dan tidak butuh dokumen
9. Modul Prareg dan HPR digabung menjadi 1 modul
10. Field Cap Lengkap dan Tgl Cap Lengkap dihilangkan
11. Field Tgl Input HPR diganti menjadi Tgl HPR dan dipindahkan ke urutan paling bawah setelah TD
12. Yang mandatory diisi adalah Tgl Prareg, Tgl HPR, dan Tambahan Data
13. Ditambahkan field "Prareg ulang?" dengan pilihan "Ya/Tidak" dan mandatory diisi
14. Jika Ya, maka UPB memiliki nomor UPB baru namun hanya mengulang modul Prareg saja dengan seluruh dokumen original tetap mengikuti
15. Jika Tidak, maka UPB tetap lanjut ke proses berikutnya
16. Ditambahkan field "Alasan Prareg Ulang" dengan pilihan "Mutu / Non Mutu"
17. Ditambahkan field "Butuh Dokumen Baru?" dengan pilihan "Ya /Tidak"
18. Mekanisme Modul Prareg
19. Team BD mengisi Tgl Prareg kemudian Save as Draft atau Submit. Tidak perlu approval BDM setelah Submit
20. Setelah disubmit baru muncul field Tambahan Data
21. Jika TD = Ya, maka table TD harus diisi terlebih dahulu (untuk merekam proses TD)
22. Setelah TD done semua, baru muncul field Tgl HPR
23. Jika TD = Tidak, maka langsung muncul field Tgl HPR
24. Sebelum BDM melakukan approval, BDM mengisi field "Prareg ulang?"
25. Klik Submit lalu approval BDM
26. Jika Prareg ulang = Yes, maka muncul field Alasan Prareg Ulang mandatory untuk diisi dan muncul field ‘Karena Mutu?’
27. Jika field Karena Mutu dipilih ‘Yes’ , maka UPB akan memiliki no UPB baru dan harus mengulang ke proses permintaan sample
28. Jika Field Karena Mutu dipilih ‘No’, muncul field Butuh Dokumen Baru? Dan harus dipilih ‘Yes / No’
29. Jika dipilih ‘Yes’, maka muncul field Nama Dokumen dan PIC Dokumen yang harus diisi kemudian UPB kembali ke modul Cek Dokumen Prareg dengan notif ke PIC Dokumen
30. **Modul Cek Dokumen Reg**
31. Diakses oleh PD, QA, QC
32. Untuk Modul ini, selain Laporan Valpro dan Stabilita Pilot, dokumen lainnya di upload langsung di Cek Dok Reg
33. File Laporan UDT optional dan langsung upload di modul ini
34. Ditambahkan fitur dapat menambah dokumen untuk setiap Divisi karena di beberapa kondisi diperlukan dokumen - dokumen lain seperti Laporan BE, Impurities OB OC1, Validasi Disolusi OB dll
35. Modul Cek Dok Reg dapat diakses oleh Team PD setelah modul Kesimpulan Stabilita Pilot di PD Detail di-approve oleh PD Manager. Tidak perlu menunggu modul Validasi Proses dan Uji Mikro FG (Steril). Jika uji mikro atau valpronya tidak diapprove tidak akan berpengaruh terhadap hasil stab pilot yang sudah dikerjakan PD
36. Modul Cek Dok Reg juga baru dapat diakses oleh BD setelah BD melalui Modul Prareg (TD dan HPR) dan tidak membutuhkan prareg ulang
37. Setelah Cek Dok Reg selanjutnya adalah akses Modul Registrasi (TD dan Applet)

**Cek Dok Reg untuk Produk Copy Brand**

1. Untuk cek dok copy brand: Munculkan semua dokumen original yang pernah di-upload untuk UPB reference
2. Tambahkan field "Formula berubah?" untuk validasi formula berupa inputan (Ya/Tidak) yang dipilih oleh PD
3. Tujuannya untuk memastikan apakah formula existing masih sama dengan formula saat proses registrasi awal
4. Tambahkan field "No Formula" berupa inputan bebas oleh PD
5. Untuk UPB Copy Brand yang tidak memiliki referensi ke nomor UPB sebelumnya, maka setiap jenis dokumen harus upload ulang
6. **Modul Registrasi (TD dan Applet)**
7. Di akses oleh BD
8. Dilakukan setelah approve Cek Dokumen Reg
9. Modul Registrasi dan Applet digabung
10. Urutan Tanggal Registrasi dengan Tanggal SPB ditukar
11. Ubah field Tambahan Data menjadi "TD Reg" untuk proses menuju Applet / NIE
12. Ditambah field Hasil Reg untuk memilih apakah itu NIE / Applet
13. Tanggal Input Applet dihilangkan
14. File Registrasi diubah menjadi File NIE / Applet dan ditempatkan di urutan terbawah
15. Ditambahkan field "Prareg ulang?" dengan pilihan "Ya/Tidak" dan mandatory diisi
16. Jika Ya, maka UPB memiliki nomor UPB baru namun hanya mengulang modul Prareg saja dengan seluruh dokumen original tetap mengikuti
17. Jika Tidak, maka UPB tetap lanjut ke proses berikutnya
18. Ditambahkan field "Alasan Prareg Ulang" dengan pilihan "Mutu / Non Mutu" dan mandatory diisi
19. Ditambahkan field "Butuh Dokumen Baru?" dengan pilihan "Yes /No" dan mandatory diisi
20. Ditambahkan field "Reg Ulang?" dengan pilihan ‘Yes /No’ dan mandatory diisi
21. Mekanisme Modul Registrasi:
    * + Team BD mengisi Tgl SPB, Tgl Reg, Tgl Pembayaran oleh FA kemudian Save as Draft atau Submit. Tdk perlu approval BDM setelah Submit
      + Setelah disubmit baru muncul field "TD Reg"
      + Jika TD Reg= Ya, maka table TD harus diisi terlebih dahulu (untuk merekam proses TD)
      + Setelah TD Reg done semua, baru muncul field Prareg Ulang? dan harus dipilih ‘Yes /No’
      + Jika TD = No, maka langsung muncul field Prareg Ulang? Dan harus dipilih ‘Yes /No’
      + Jika Prareg ulang = Ya, maka muncul field Alasan Prareg Ulang dan harus dipilih krn Mutu / Non Mutu
      + Jika dipilih Mutu=’Yes’, maka UPB akan memiliki no UPB baru dan harus mengulang ke proses permintaan sample
      + Jika dipilih Non Mutu, muncul field Butuh Dokumen Baru? Dan harus dipilih ‘Yes /No’
      + Jika dipilih Yes, maka muncul field Nama Dokumen dan PIC Dokumen yang harus diisi kemudian UPB kembali ke modul Cek Dokumen Prareg dengan notif ke PIC Dokumen
      + Jika dipilih No, maka modul Prareg dan HPR kembali dapat diedit oleh Team BusDev
      + Jika Prareg ulang = No, maka muncul field Reg Ulang? Dan harus dipilih ‘Yes /No’
      + Jika Reg ulang = Yes, maka muncul field Alasan Reg Ulang dan harus dipilih krn Mutu / Non Mutu
      + Jika dipilih Mutu, maka UPB akan memiliki no UPB baru dan harus mengulang ke proses permintaan sample
      + Jika dipilih Non Mutu, muncul field Butuh Dokumen Baru? Dan harus dipilih ‘Yes /No’
      + Jika dipilih Yes, maka muncul field Nama Dokumen dan PIC Dokumen yang harus diisi kemudian UPB kembali ke modul Cek Dokumen Reg dengan notif ke PIC Dokumen
      + Jika dipilih Tidak, maka modul Reg dan Applet kembali dapat diedit oleh Team BusDev
      + Jika Reg ulang = Tidak, maka field Hasil Reg muncul dan harus dipilih NIE / Applet
      + Jika Hasil Reg adalah NIE, maka muncul field - field berikut ini:
      + NIE
      + Tgl NIE
      + Tgl NIE Expired
      + File NIE
      + Jika dipilih Applet, maka muncul field - field berikut ini:

* No. Applet
* Tgl Terbit Applet
* Tgl Applet Expired
* File Applet
  + - Setelah field - field tersebut diisi, submit lalu approval BDM
    - Setelah semua field yang dibutuhkan telah diisi, BDM melakukan approval dan UPB lanjut ke modul berikutnya

1. Setelah BDM melakukan approval di modul cek dok registrasi yang tidak membutuhkan prareg ulang tdan tidak membutuhkan reg ulang, maka UPB lanjut ke modul berikutnya pada aplikasi Ganttchart PPIC untuk proses launching

**Note : modul launching pada PLC tidak ada.**